

# ЛИСТОК-ВКЛАДЫШ-ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

**Перед приемом препарата полностью прочтите листок-вкладыш, поскольку в нем содержатся важные для Вас сведения.**

- Сохраните листок-вкладыш. Возможно, Вам потребуется прочитать его еще раз.
- Если у Вас возникли дополнительные вопросы, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре.
- Препарат назначен именно Вам. Не передавайте его другим людям. Он может навредить им, даже если симптомы их заболевания совпадают с Вашими.
- Если у Вас возникли какие либо нежелательные реакции, обратитесь к лечащему врачу, работнику аптеки или медицинской сестре. Данная рекомендация распространяется на любые возможные нежелательные реакции, в том числе не перечисленные в разделе 4 листка-вкладыша.

## Содержание листка-вкладыша

1. Что из себя представляет препарат Леофлоксацин Реневал, и для чего его применяют.
2. О чем следует знать перед приемом препарата Леофлоксацин Реневал.
3. Прием препарата Леофлоксацин Реневал.
4. Возможные нежелательные реакции.
5. Хранение препарата Леофлоксацин Реневал.
6. Содержимое упаковки и прочие сведения.

## 1. Что из себя представляет препарат Леофлоксацин Реневал, и для чего его применяют.

Действующим веществом препарата Леофлоксацин Реневал является левеофлоксацин (антибиотик), который относится к группе препаратов под названием: «антибактериальные средства системного действия»; производные хинолонов; фторхинолоны.

## Показания к применению

Леофлоксацин Реневал показан к применению у взрослых в возрасте старше 18 лет для лечения инфекционно-воспалительных заболеваний, вызванных чувствительными к левеофлоксацину микроорганизмами:

- осложненные инфекции мочевыводящих путей и пиелонефрит;
- хронический бактериальный простатит;
- комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза;
- профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения;
- госпитальная пневмония.

*Для лечения следующих инфекционно-воспалительных заболеваний левеофлоксацин может применяться только в качестве альтернативы другим противомикробным препаратам:*

- внебольничная пневмония;
- осложненные инфекции кожи и мягких тканей;
- острый бактериальный синусит;
- обострение хронического бронхита;
- неосложненный цистит.

*Если улучшение не наступило или вы чувствуете ухудшение, необходимо обратиться к врачу.*

## 2. О чем следует знать перед приемом препарата Леофлоксацин Реневал.

### Противопоказания

#### Не принимайте препарат Леофлоксацин Реневал

- если у Вас аллергия на левеофлоксацин или на другие хинолоны, или любые другие компоненты препарата (перечисленные в разделе 6 листка-вкладыша);
- если у Вас эпилепсия;
- если у Вас псевдопаралитическая миастения (myasthenia gravis) (тип мышечной слабости);
- если у Вас когда-либо были случаи поражения сухожилий при приеме фторхинолонов;
- если Вам нет 18 лет;
- если Вы беременны или кормите грудью.

#### Особые указания и меры предосторожности

*Перед приемом препарата Леофлоксацин Реневал проконсультируйтесь с лечащим врачом. Вам не должны принимать фторхинолоновые/хинолоновые антибактериальные препараты, включая Леофлоксацин Реневал, если в прошлом у Вас возникали серьезные нежелательные реакции при приеме хинолонов или фторхинолонов. В этом случае следует как можно скорее проинформировать лечащего врача.*

Проконсультируйтесь с лечащим врачом, прежде чем принимать Леофлоксацин Реневал:

- если у Вас есть предрасположенность к судорогам, имелись в прошлом поражения центральной нервной системы, такие как инсульт, тяжелая черепно-мозговая травма или Вы одновременно принимаете препараты, снижающие порог судорожной активности головного мозга (например, фенбуфен или теофиллин), в таком случае у Вас могут возникнуть побочные эффекты со стороны центральной нервной системы. При возникновении судорог прекратите прием препарата Леофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу;
- Вам 60 лет или больше;
- Вы принимаете глюкокортикостероиды (см. раздел 2: «Другие лекарственные препараты и препарат Леофлоксацин Реневал»);
- Вам проведена операция по пересадке органа (трансплантация);
- если у Вас когда-либо была диагностирована периферическая нейропатия;
- если у Вас когда-либо были проблемы с почечной;
- если у Вас когда-либо были проблемы с почками (может потребоваться изменение дозы препарата);
- если у Вас когда-либо были проблемы с сердцем. Следует соблюдать осторожность, если у Вас врожденный (наследственный) синдром удлиненного интервала QT (что видно на электрокардиограмме (ЭКГ)) или это наблюдалось у родственников в Вашей семье в прошлом; нарушения водно-электролитного баланса (например, гипокалиемия, гипомagneмия); значительное замедление сердечного ритма (брадикардия), нарушение функции сердца (сердечная недостаточность), наличие инфаркта миокарда в прошлом. Вы женщина, или пожилой пациент, или Вы принимаете другие препараты, вызывающие изменения на ЭКГ (см. раздел 2: «Другие лекарственные препараты и препарат Леофлоксацин Реневал»);
- если у Вас или у Ваших родственников имеется дефицит глюкозо-6-фосфатдегидрогеназы, поскольку у Вас может возникнуть риск развития анемии при приеме левеофлоксацина;
- если у Вас сахарный диабет, так как у Вас имеется риск развития гипогликемии при приеме левеофлоксацина;
- если у Вас когда-либо были проблемы с психическим здоровьем;
- у Вас порфирия (риск обострения порфирии);
- если у Вас было диагностировано увеличение или «расширение» крупного кровеносного сосуда (аневризма аорты или аневризма крупного периферического сосуда);
- если у Вас ранее был эпизод расслоения аорты (разрыв ее стенки);
- если у Вас или Ваших родственников когда-либо были аневризма или расслоение аорты, врожденный порок клапана сердца (регургитация/недостаточность клапана сердца), а также другие факторы риска или предрасполагающие состояния (например, заболевания соединительной ткани, такие как синдром Марфана, синдром Элерса Данлоса сосудистого типа, синдром Тернера, болезнь Бехчета, артериальная гипертензия, ревматоидный артрит, сосудистые заболевания, такие как артериит Такасау, гигантоклеточный артериит, подтвержденный атеросклероз, синдром Шегрена, инфекционный эндокардит). Если Вы почувствовали **внезапную сильную боль в животе, груди или спине**, следует немедленно обратиться к врачу в отделение неотложной помощи.

Немедленно обратитесь к врачу, если заметите какие-либо из следующих симптомов **во время лечения препаратом Леофлоксацин Реневал**. Врач рассмотрит необходимость прекращения лечения препаратом Леофлоксацин Реневал.

- **Тяжелая, внезапная аллергическая реакция** (анафилактическая реакция/шок, ангионевротический отек). Даже при применении первой дозы препарата есть вероятность того, что у Вас могут возникнуть серьезные аллергические реакции, включающие следующие симптомы: чувство сдавленности в груди, головокружение, боль, слабость или головокружение при вставании. **Если эти симптомы возникли, прекратите применение препарата Леофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу.**
- **Серьезные кожные реакции**. При применении левеофлоксацина сообщалось о серьезных кожных реакциях, включая синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз и лекарственно-индуцированную сенсибилизацию и системными симптомами (DRESS-синдром). Синдром Stevens-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз могут первоначально проявляться на теле в виде красноватых пятен, похожих на мишени, или краурных пятен, часто с волдырями в центре. Кроме того, могут возникать язвы во рту, горле, носу, половых органах и глазах (красные и опухшие глаза). Этих серьезных кожных высыпаниях часто предшествуют лихорадка и/или гриппоподобные симптомы. Сыпь может прогрессировать до обширного шелушения кожи и опасных для жизни осложнений или привести к летальному исходу.

DRESS-синдром первоначально проявляется в виде гриппоподобных симптомов и сыпи на лице, затем в виде продолжительной сыпи с высокой температурой тела, повышенным уровнем печеночных ферментов, выявляемым в анализах крови, а также увеличением количества лейкоцитов (эозинофилия) и увеличением лимфатических узлов.

Если у Вас **развилась серьезная сыпь или другие кожные симптомы, прекратите прием препарата Леофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу** или обратитесь за медицинской помощью.

- Длительные, приводящие к инвалидности и потенциально необратимые серьезные нежелательные реакции. При применении фторхинолоновых/хинолоновых антибактериальных препаратов, в том числе препарата Леофлоксацин Реневал, отмечались очень редкие, но серьезные нежелательные реакции, некоторые из которых носили длительный характер (месяцы или годы), приводили к инвалидности или были потенциально необратимыми. Они включают боль в сухожилиях, мышцах и суставах, верхних и нижних конечностях, трудности при ходьбе, необычные ощущения, такие как покалывание, покалывание, онемение или жжение (парестезии), сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха; депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата у Вас возникнет какая-либо из этих нежелательных реакций, **немедленно обратитесь к врачу**, прежде чем продолжать лечение препаратом. Ваш врач примет решение о дальнейшей терапии, рассмотрев возможность применения антибиотиков из другого класса.
- **Депрессия** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Леофлоксацин Реневал, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной депрессии, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.
- **Боль и отек в суставах, воспаление и разрыв сухожилий** могут отмечаться в редких случаях. Вы подвержены повышенному риску, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или одновременно принимаете глюкокортикостероиды (гормональные препараты). Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать как в первые 48 часов после начала терапии, так и через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Леофлоксацин Реневал. При первых признаках воспаления сухожилий или болевом синдроме (например, в области лодыжек, запястий, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата, обратитесь к врачу и обеспечьте покой в области болезненного участка. Избегайте любой ненужной нагрузки, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.
- В редких случаях могут появиться **симптомы повреждения нервов** (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях ног или ладонях рук. Если это произойдет, прекратите прием препарата Леофлоксацин Реневал и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие возможных необратимых повреждений.
- Даже после первого приема препарата Леофлоксацин Реневал могут возникнуть психические нарушения. Если у Вас **депрессия** или **психоз**, симптомы данных заболеваний на фоне терапии препаратом Леофлоксацин Реневал могут усугубиться, в редких случаях – прогрессировать до мысли о самоубийстве, самоубийства или его попытки. В таких случаях следует немедленно обратиться к врачу.
- Антибиотик из группы фторхинолонов может вызвать **повышение содержания сахара в крови** выше нормального уровня (гипергликемия) или **понижение содержания сахара в крови** ниже нормального уровня (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4: «Возможные нежелательные реакции»). Это особенно важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у Вас сахарный диабет, то следует тщательно контролировать содержание сахара в крови.
- Когда Вы принимаете препарат Леофлоксацин Реневал, Ваша кожа становится более **чувствительной к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению**. Поэтому не подвергайте себя воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолета, например, солярия.
- Леофлоксацин может вызвать **повреждение печени**. Если Вы заметили такие симптомы, как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или болезненность в области желудка, немедленно обратитесь к врачу.
- Леофлоксацин может вызвать **нарушение зрения**. При любых нарушениях зрения немедленно обратитесь к врачу.
- Сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Леофлоксацин Реневал, если Вам нужно сдать **анализ мочи или провести бактериологическую диагностику туберкулеза**.

## Леофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой Леофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

Действующее вещество: левеофлоксацин

сенсорные расстройства, включая нарушение зрения, вкуса, обоняния и слуха; депрессию, ухудшение памяти, сильную усталость и тяжелые нарушения сна. Если после приема препарата у Вас возникнет какая-либо из этих нежелательных реакций, **немедленно обратитесь к врачу**, прежде чем продолжать лечение препаратом. Ваш врач примет решение о дальнейшей терапии, рассмотрев возможность применения антибиотиков из другого класса.

• **Депрессия** может возникнуть во время применения антибиотиков, в том числе препарата Леофлоксацин Реневал, или даже через несколько недель после прекращения лечения. В случае тяжелой или длительной депрессии, или если Вы заметили, что в Вашем стуле есть кровь или слизь, прекратите прием препарата и немедленно сообщите об этом врачу, поскольку данное состояние может быть опасно для жизни. Не принимайте препараты, которые останавливают или замедляют опорожнение кишечника.

• **Боль и отек в суставах, воспаление и разрыв сухожилий** могут отмечаться в редких случаях. Вы подвержены повышенному риску, если Вы пожилой человек (старше 60 лет), перенесли трансплантацию органа, имеете проблемы с почками или одновременно принимаете глюкокортикостероиды (гормональные препараты). Воспаление и разрыв сухожилий могут возникать как в первые 48 часов после начала терапии, так и через несколько месяцев после прекращения терапии препаратом Леофлоксацин Реневал. При первых признаках воспаления сухожилий или болевом синдроме (например, в области лодыжек, запястий, локтя, плеча или колена), прекратите прием препарата, обратитесь к врачу и обеспечьте покой в области болезненного участка. Избегайте любой ненужной нагрузки, так как это может увеличить риск разрыва сухожилия.

• В редких случаях могут появиться **симптомы повреждения нервов** (нейропатии), такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость, особенно в ступнях ног или ладонях рук. Если это произойдет, прекратите прием препарата Леофлоксацин Реневал и немедленно сообщите об этом лечащему врачу, чтобы предотвратить развитие возможных необратимых повреждений.

• Даже после первого приема препарата Леофлоксацин Реневал могут возникнуть психические нарушения. Если у Вас **депрессия** или **психоз**, симптомы данных заболеваний на фоне терапии препаратом Леофлоксацин Реневал могут усугубиться, в редких случаях – прогрессировать до мысли о самоубийстве, самоубийства или его попытки. В таких случаях следует немедленно обратиться к врачу.

• Антибиотик из группы фторхинолонов может вызвать **повышение содержания сахара в крови** выше нормального уровня (гипергликемия) или **понижение содержания сахара в крови** ниже нормального уровня (гипогликемия), что в тяжелых случаях может привести к потере сознания (гипогликемическая кома) (см. раздел 4: «Возможные нежелательные реакции»). Это особенно важно для пациентов с сахарным диабетом. Если у Вас сахарный диабет, то следует тщательно контролировать содержание сахара в крови.

• Когда Вы принимаете препарат Леофлоксацин Реневал, Ваша кожа становится более **чувствительной к солнечному свету и ультрафиолетовому излучению**. Поэтому не подвергайте себя воздействию сильного солнечного света или искусственного ультрафиолета, например, солярия.

• Леофлоксацин может вызвать **повреждение печени**. Если Вы заметили такие симптомы, как потеря аппетита, желтуха (пожелтение кожи), темная моча, зуд или болезненность в области желудка, немедленно обратитесь к врачу.

• Леофлоксацин может вызвать **нарушение зрения**. При любых нарушениях зрения немедленно обратитесь к врачу.

• Сообщите врачу или персоналу лаборатории, что Вы принимаете препарат Леофлоксацин Реневал, если Вам нужно сдать **анализ мочи или провести бактериологическую диагностику туберкулеза**.

### Дети и подростки

Не давайте препарат детям и подросткам в возрасте до 18 лет, в связи с незавершенностью роста скелета, так как нельзя полностью исключить риск поражения хрящевых зон роста костей.

### Другие препараты и препарат Леофлоксацин Реневал

Сообщите лечащему врачу или работнику аптеки о том, что Вы принимаете, недавно принимали или можете начать принимать какие-либо другие препараты.

### Сообщите лечащему врачу, если Вы принимаете:

- Это связано с тем, что Леофлоксацин Реневал может влиять на действие некоторых других лекарств. Также некоторые лекарства могут влиять на действие Леофлоксацин Реневал. В частности, совместное применение Леофлоксацин Реневал каких-либо из следующих лекарств может увеличить вероятность побочных эффектов:
  - Глюкокортикостероиды (для лечения воспаления). Одновременный прием повышает риск развития тендинита и разрыва сухожилий.
  - Варфарин (для разжижения крови). Одновременный прием повышает риск кровотечений. Вам может потребоваться регулярно сдавать анализы крови, чтобы Ваш врач мог проверить, насколько хорошо Ваше кровью сворачивается.
  - Теофилин (для лечения проблем с дыханием). Одновременный прием повышает риск развития судорог.
  - Нестероидные противовоспалительные препараты (НПВП), такие как фенбуфен и другие НПВП, снижающие порог судорожной активности головного мозга (при боли и воспалении). Одновременный прием повышает риск развития судорог.
  - Циклоспорин (при кожных заболеваниях, ревматоидном артрите и после трансплантации органов). Одновременный прием повышает риск развития нежелательных реакций циклоспорина.
- Другие препараты, которые могут изменить ритм сердца. Сюда входят лекарства, применяемые при нарушениях сердечного ритма (антиаритмические средства, такие как хинидин, гиллоксимидин, дисопирамид, соталол, дофетилид, ибутирил и амидарон), при депрессии (трициклические антидепрессанты, такие как амитриптилин и имипрамин), при психических расстройствах (нейролептики) и при бактериальных инфекциях («макролидные» антибиотики, такие как эритромицин, азитромицин и кларитромицин). Одновременный прием повышает вероятность удлинения интервала QT на ЭКГ.
- Пробенецид (для лечения подагры) и циметидин (при язве пищеварительного тракта и изжоге). Следует соблюдать особую осторожность при приеме любого из этих препаратов вместе с Леофлоксацин Реневал. Если у Вас есть проблемы с почками, Ваш врач может назначить Вам более низкую дозу препарата.

Не принимайте таблетки Леофлоксацин Реневал одновременно со следующими лекарствами. Это связано с тем, что это может повлиять на эффективность Леофлоксацин Реневал:

- таблетки железа (при анемии), добавки цинка, антиациды, содержащие магний или алюминий (при повышенной кислотности или изжоге), диализные или сульфатные (при язве желудка) (см. раздел 3).
- **Беременность и грудное вскармливание**  
*Если Вы беременны или кормите грудью, думаете, что забеременели, или планируете беременность, перед началом применения препарата проконсультируйтесь с лечащим врачом.*
- **Не принимайте** препарат Леофлоксацин Реневал во время беременности.

**Управление транспортными средствами и работа с механизмами**

После приема препарата Леофлоксацин Реневал у Вас могут возникнуть нежелательные реакции, включая головокружение, сонливость, ощущение вращения (вертиго) или нарушение зрения. Эти нежелательные реакции могут повлиять на Вашу способность концентрироваться и скорость Вашей реакции. В этом случае не садитесь за руль, и не выполняйте работу, требующую повышенного внимания.

### Препарат Леофлоксацин Реневал содержит лактозу

Если у Вас переносимость некоторых сахаров, обратитесь к лечащему врачу перед приемом данного лекарственного препарата.

### 3. Прием препарата Леофлоксацин Реневал

*Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. При появлении сомнений проконсультируйтесь с лечащим врачом.*

#### Рекомендуемая суточная доза:

**Осложненные инфекции мочевыводящих путей:**  
2 таблетки препарата Леофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

#### Пневмония:

по 2 таблетки препарата Леофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

#### Хронический бактериальный простатит:

по 2 таблетки препарата Леофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

#### Комплексное лечение лекарственно-устойчивых форм туберкулеза:

по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1-2 раза в сутки.

#### Профилактика и лечение сибирской язвы при воздушно-капельном пути заражения:

по 2 таблетки препарата Леофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки.

#### Внебольничная пневмония:

по 2 таблетки препарата Леофлоксацин Реневал 250 мг, 1-2 раза в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 500 мг, 1-2 раза в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

#### Госпитальная пневмония:

по 1 таблетке препарата Леофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

#### Осложненные инфекции кожных покровов и мягких тканей:

по 2 таблетки препарата Левофлоксацин Реневал 250 мг, 1-2 раза в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 500 мг, 1-2 раза в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

**Острый бактериальный синусит:**

по 2 таблетки препарата Левофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 750 мг, 1 раз в сутки.

**Обострение хронического бронхита:**

по 2 таблетки препарата Левофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки;  
или по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 500 мг, 1 раз в сутки.

**Неосложненный цистит:**

по 1 таблетке препарата Левофлоксацин Реневал 250 мг, 1 раз в сутки.

Лечащий врач объяснит Вам, какую дозу препарата Левофлоксацин Реневал Вам следует принимать, а также как часто и в течение какого времени. Это будет зависеть от типа и тяжести инфекции.

Сообщите врачу, если у Вас есть заболевания почек, так как может потребоваться изменение дозы препарата.

Всегда принимайте препарат в полном соответствии с рекомендациями лечащего врача. Проконсультируйтесь с врачом, если Вы не знаете, сколько таблеток препарата Левофлоксацин Реневал Вам следует принимать и как долго.

#### Способ применения

- Принимайте препарат внутрь.
- Проглатывайте таблетки целиком, не разжевывая и запивая достаточным количеством жидкости (от 0,5 до 1 стакана).
- Старайтесь принимать таблетки 1 или 2 раза в сутки в одно и то же время.
- Вы можете принимать таблетки перед едой или независимо от приема пищи.
- При необходимости таблетки препарата Левофлоксацин Реневал 250 мг и 500 мг можно разделить на равные дозы по риске. На таблетках препарата Левофлоксацин Реневал 750 мг риска нанесена лишь для облегчения разламывания таблетки при возникновении затруднений при ее проглатывании целиком. Разламывать таблетку по нанесенному риску.
- Принимайте препарат Левофлоксацин Реневал не менее чем за 2 часа до или через 2 часа после приема препаратов, содержащих магний и/или алюминий, железо, цинк, дидазолин или сульфатат.

#### Если Вы приняли препарат Левофлоксацин Реневал больше, чем следовало

Если Вы приняли больше назначенной дозы, немедленно обратитесь за медицинской помощью. Если возможно, возьмите таблетки или коробку с препаратом с собой, чтобы показать врачу. При передозировке могут наблюдаться такие эффекты, как нарушение сознания, включая спутанность сознания, судороги, галлюцинации, тремор и тошнота.

#### Если Вы забыли принять препарат Левофлоксацин Реневал

Если Вы случайно пропустили прием препарата, то следует, как можно скорее принять очередную дозу и далее продолжать прием согласно рекомендованному режиму дозирования. Не принимайте двойную дозу, чтобы компенсировать пропущенную дозу.

#### Если Вы прекратили прием препарата Левофлоксацин Реневал

Важно окончить курс лечения, даже если через несколько дней Вы почувствуете себя лучше. Если Вы прекратите принимать препарат слишком рано, инфекционное заболевание может быть не полностью вылечено и его симптомы могут возвратиться или ухудшиться. У Вас может также развиваться снижение чувствительности (резистентности) к антибиотикам.

*При наличии вопросов по применению препарата обратитесь к лечащему врачу или работнику аптеки.*

#### 4. Возможные нежелательные реакции

*Подобно всем лекарственным препаратам Левофлоксацин Реневал может вызывать нежелательные реакции, однако они возникают не у всех.*

**Прекратите прием препарата Левофлоксацин Реневал и немедленно обратитесь к врачу,** если заметите какой-либо из следующих серьезных побочных эффектов – Вам может потребоваться срочная медицинская помощь:

*Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)*

- судороги (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- внезапная сильная боль в животе, груди или спине (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- мышечная слабость, воспаление сухожилий, что может привести к разрыву сухожилия, особенно большого сухожилия на задней части лодыжки (ахиллово сухожилие) (прорывание сухожилий, тендинит, мышечная слабость) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- лекарственная реакция, сопровождающаяся такими симптомами, как сыпь, лихорадка, воспаление внутренних органов, гематологические нарушения и системные проявления (реакция гиперчувствительности, проявляющаяся эозинофилией и системными симптомами (DRESS-синдром), фиксированное лекарственное высыпание) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);

*Неизвестно (исходно из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*

- тяжелая, внезапная аллергическая реакция с такими симптомами, как стеснение в груди, головноекружение; тошнота или слабость, или головноекружение при вставании (анафилактическая реакция/шок) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- серьезная, опасная для жизни кожная сыпь, обычно в виде пузырей или язв на слизистой оболочке ротовой полости, носа, глаз, половых органов, которая может широко распространиться по всей поверхности кожи, приводя к ее отслаиванию (синдром Стивенса-Джонсона, токсический эпидермальный некролиз) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»); кожная сыпь, проявляющаяся пятнами синошино-красного цвета, папулами, везикулами и эрозиями (экссудативная мультиформная эритема);
- необычные ощущения, такие как боль, жжение, покалывание, онемение и/или слабость в конечностях (периферическая сенсорная нейропатия, периферическая сенсорно-моторная нейропатия) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- внезапная сильная боль в животе, груди или спине (признаки развития аневризмы или расслоения аорты, осложненные разрывом аорты);
- водянистая диарея с примесью крови, возможно, с желудочными спазмами и высокой температурой. Это могут быть признаки серьезных проблем с кишечником (еморрагическая диарея, энтероколит, псевдомембранозный колит). (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
- потеря аппетита, желтое окрашивание кожи и глаз, моча темного цвета, зуд или болезненность в желудке (животе) (желтуха). Это могут быть признаки проблем с печенью, которые могут включать недостаточность печени (острая печеночная недостаточность, гепатит) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);

**Другие побочные эффекты,** которые наблюдались при лечении препаратом Левофлоксацин Реневал, перечислены ниже по вероятности их развития:

*Часто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10)*

- бессонница;
  - головная боль, головноекружение;
  - диарея, рвота, тошнота;
  - повышение активности «печеночных» ферментов в крови (например, аланинаминотрансферазы (АЛТ), аспартатаминотрансферазы (АСТ)), повышение активности щелочной фосфатазы (ЩФ) и гамма-глутамилтрансферазы (ГГТ).
- Нечасто (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 100)*
- грибковые инфекции, развитие устойчивости (резистентности) болезнетворных (патогенных) микроорганизмов;
  - уменьшение количества лейкоцитов в крови (лейкопения), увеличение количества эозинофилов в крови (эозинофилия);
  - анорексия;
  - чувство беспокойства, тревога, спутанность сознания;
  - сонливость, тремор, извращение вкуса (дисгевзия);
  - чувство отклонения или кружения или собственного тела или окружающих предметов (вертиго);
  - одышка;
  - боли в животе, расстройство пищеварения (диспепсия), избыточное скопление газов в кишечнике (метеоризм), запор;
  - повышение концентрации билирубина в крови;
  - сыпь, зуд, крапивница, повышенное потоотделение (гипергидроз);
  - суставная боль (артралгия), боль в мышцах (миалгия);
  - повышение концентрации креатинина в крови;
  - повышенная утомляемость с неутолимывым настроением, ослабление самообладания, нетерпеливость, неусидчивость, нарушение сна, утрата способности к длительному умственному и физическому напряжению, непереносимость громких звуков, яркого света, резких запахов (астения).

*Редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 1000)*

- уменьшение количества нейтрофилов в крови (нейтропения), уменьшение количества тромбоцитов в крови (тромбоцитопения);
- отек лица, губ, рта, языка или горла, затрудненное дыхание (ангионевротический отек);
- чрезмерное высвобождение антидиуретического гормона (синдром неадекватной секреции антидиуретического гормона);
- «волчий» аппетит, нервозность, испарина, дрожь (гипогликемия);
- психические нарушения (например, галлюцинации, паранойя), депрессия, возбуждение (ажитация), нарушение сна, ночные кошмары;
- нарушения зрения, такие как расплывчатость видимого изображения;

- звон в ушах;
  - уменьшение частоты сердечных сокращений (синусовая тахикардия), ощущение сердцебиения;
  - снижение артериального давления;
  - острая почечная недостаточность (например, вследствие развития интерстициального нефрита);
  - повышение температуры тела (пирексия).
- Очень редко (могут возникнуть не более чем у 1 человека из 10000)*
- приступы порфирии (очень редкой болезни обмена веществ, характеризующейся нарушением обмена пигментов) у пациентов с порфирией.
- Неизвестно (исходно из имеющихся данных частоту возникновения определить невозможно)*
- уменьшение количества всех форменных элементов в крови (панцитопения), отсутствие или резкое уменьшение количества гранулоцитов в крови (агранулоцитоз), ускоренное разрушение эритроцитов/красных кровяных телец (гемолитическая анемия);
  - повышение содержания сахара в крови (гипергликемия), понижение содержания сахара в крови (тяжелая гипогликемия, вплоть до развития гипогликемической комы (особенно у пожилых пациентов, у пациентов с сахарным диабетом, принимающих пероральные гипогликемические средства или получающих лечение инсулином (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»));
  - нарушения психики с нарушениями поведения с причинением себе вреда, включая суицидальные мысли и суицидальные попытки, нервозность, нарушения памяти, нарушение сознания, восприятия, мышления (дислексия) (включая нарушения внимания, дезориентацию);
  - двигательные нарушения (дискинезия, экстрапиримидные расстройства), потеря вкусовых ощущений (агевзия), расстройство ощущения запаха, особенно субъективное ощущение запаха объективно отсутствующего (паросмия), включая потерю обоняния; обмороч, повышение внутричерепного давления (доброкачественная внутричерепная гипертензия, псевдоопухоль мозга);
  - переходящая потеря зрения, «туман» перед глазами, ухудшение зрения, покраснение глаз, светобоязнь и слезотечение (увейт);
  - снижение слуха, потеря слуха;
  - удлинение интервала QT, желудочковые нарушения ритма, повышение частоты сердечных сокращений (желудочковая тахикардия, желудочковая тахикардия типа «пируэт»), которые могут привести к остановке сердца (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
  - внезапное свистящее дыхание, боль в груди, одышка или затрудненное дыхание (бронхоспазм), кашель одышка, недомогание, повышение температуры тела (аллергический пневмонит);
  - боли в животе в спине, сопровождающиеся очень плохим самочувствием (панкреатит);
  - повышенная чувствительность к солнечному и ультрафиолетовому излучению (реакция фоточувствительности) (см. раздел 2: «Особые указания и меры предосторожности»);
  - сыпь в виде багрово-красных пятен, боль, зуд преимущественно на ногах (лейкоцитокластический васкулит);
  - появление «язвочек» в полости рта (стоматит);
  - мышечные боли, слабость, рвота и спутанность сознания (рабдомиолиз), разрыв сухожилия, разрыв связок, разрыв мышц, артрит.

#### Сообщение о нежелательных реакциях

Если у Вас возникают какие-либо нежелательные реакции, проконсультируйтесь с врачом или медицинской сестрой. К ним также относятся любые нежелательные реакции, не указанные в листке-вкладыше. Вы также можете сообщить о нежелательных реакциях напрямую (см. ниже). Сообщая о нежелательных реакциях, Вы помогаете получить больше сведений о безопасности препарата.

Российская Федерация  
109012, Москва, Славянская площадь, д.4, стр.1  
Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)  
Телефон: +7 800 550-99-03  
Эл. почта: pharmsroszdravnadzor.gov.ru  
Сайт: <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>

#### 5. Хранение препарата Левофлоксацин Реневал

Храните препарат в недоступном для ребенка месте так, чтобы ребенок не мог увидеть его. Не применяйте препарат после истечения срока годности (срока хранения), указанного на картонной ячейковой упаковке после слов «годен до», картонной пачке после «годен до» или «EXP». Датой истечения срока годности является последний день данного месяца. Хранить при температуре ниже 30 °С.

Не выбрасывайте препарат в канализацию. Уточните у работника аптеки, как следует утилизировать (унтижить) препарат, который больше не требуется. Эти меры позволяют защитить окружающую среду.

#### 6. Содержимое упаковки и прочие сведения

##### Препарат Левофлоксацин Реневал содержит

Действующим веществом является левофлоксацин.  
Левофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Каждая таблетка содержит 250 мг левофлоксацина (в виде гемидриата).  
Левофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Каждая таблетка содержит 500 мг левофлоксацина (в виде гемидриата).  
Левофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Каждая таблетка содержит 750 мг левофлоксацина (в виде гемидриата).  
Препарат Левофлоксацин Реневал содержит лактозу (в виде моногидрата) (см. раздел 2 листка-вкладыша).  
Прочими ингредиентами (вспомогательными веществами) являются целлюлоза микрокристаллическая, карбоксимеллоксималма натрия, повидон К30, кроскармеллоза натрия, магния стеарат, кремния диоксид коллоидный (аэросил), состав оболочки: [гипрометеллоза (Е 464); лактозы моногидрат; титана диоксид (Е 171); триацетин; краситель железа оксид красный (Е 172)] или [сухая смесь для пленочного покрытия Опалрайд II 32K240058 розовый, состоящая из: гипрометеллоза (Е 464), лактозы моногидрат, титана диоксид (Е 171), триацетин, краситель железа оксид красный (Е 172)].

##### Внешний вид препарата Левофлоксацин Реневал и содержимое упаковки

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.  
Левофлоксацин Реневал, 250 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Круглые двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.  
Таблетку можно разделить на равные дозы.  
Левофлоксацин Реневал, 500 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.  
Таблетку можно разделить на равные дозы.  
Левофлоксацин Реневал, 750 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой  
Овальные двояковыпуклые таблетки, покрытые пленочной оболочкой от светло-розового до розового цвета, с риской на одной стороне. Допускается шероховатость поверхности. На поперечном разрезе ядро от светло-желтого до желтого цвета.  
Линия разлома (риска) предназначена для разламывания с целью облегчения проглатывания, а не для разделения на равные дозы.  
По 5, 7, 10, 14 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой.  
1, 2 контурные ячейковые упаковки по 5 или 7 таблеток или 1 контурную ячейковую упаковку по 10 или 14 таблеток с инструкцией по медицинскому применению (листком-вкладышем) помещают в пачку из картона.

#### Держатель регистрационного удостоверения

Российская Федерация  
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
Юридический адрес: 633621, Новосибирская обл., Сузунский район, рп. Сузун, ул. Комиссара Зяткова, д.18.  
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95.

#### Производитель

*Выпускающий контроль качества*  
Российская Федерация  
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
Новосибирская обл., г. Новосибирск, ул. Станционная, д.80.

**За любой информацией о препарате, а также в случаях возникновения претензий, следует обращаться к представителю держателя регистрационного удостоверения:**

Российская Федерация  
Акционерное общество «Производственная фармацевтическая компания Обновление»  
Адрес: ул. Станционная, д.80, г. Новосибирск, 630096 Россия  
Тел./факс: 8 (800) 200-09-95  
e-mail: [pretenzii@pfk-obnovlenie.ru](mailto:pretenzii@pfk-obnovlenie.ru)

#### Листок-вкладыш пересмотрен

Подробные сведения о данном препарате содержатся на веб-сайте Коюза: <http://eec.eeunion.org/>